Décision d’homologation RD2013-17

d-phénothrine

(also available in English) **Le 29 août 2013**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca



ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-17F (publication imprimée)
H113-25/2013-17F-PDF (version PDF)

Décision d’homologation concernant la d-phénothrine

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d’application, accorde l’homologation complète pour la vente et l’utilisation du produit Sumithrin de qualité technique (qui contient la matière active d-phénothrine) et de huit préparations commerciales à usage domestique. Quatre de ces préparations contiennent de la d-phénothrine, soit les produits antipuces et antitiques Hartz UltraGuard pour chiens et chiots de 2,5 à 6 kg, de 6 à 14 kg, de 14 à 28 kg ou de plus de 28 kg, et quatre autres combinent les matières actives s-méthoprène et d-phénothrine, soit les produits antipuces et antitiques Hartz UltraGuard Pro pour chiens et chiots de 2,5 à 6 kg, de 6 à 14 kg, de 14 à 28 kg ou de plus de 28 kg. Les huit préparations commerciales sont des produits à application localisée pour supprimer les puces et les tiques ainsi que pour réduire les morsures de moustiques.

D’après l’évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l’environnement.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d’homologation, PRD2012-34, *d-phénothrine*. Le présent document de décision d’homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l’ARLA au sujet de la d-phénothrine et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-34. La présente décision est conforme à celle qui a été proposée dans le PRD2012-34.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2012-34 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l’appui de l’homologation.

Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada

L’objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l’utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l’environnement. L’ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s’il existe une certitude raisonnable qu’aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l’environnement ne résultera de l’exposition aux produits en question ou de l’utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d’homologation établies. La Loi exige

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

d-phénothrine

La d-phénothrine est un pyréthroïde qui agit en stimulant le système nerveux afin de prolonger la durée normale d'ouverture des canaux sodiques de l'insecte, ce qui cause sa paralysie et, ultimement, sa mort.

Dans les produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots de la gamme de produits Hartz UltraGuard Pro, la matière active combinée à la d-phénothrine, le s-méthoprène, est un régulateur de la croissance des insectes qui agit en imitant l'action de l'hormone juvénile afin de maintenir l'insecte dans un état d'immaturité qui, au final, meurt.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la d-phénothrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la d-phénothrine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la d-phénothrine (Sumithrin de qualité technique) est possible au cours de la manipulation et de l'application des préparations commerciales. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

---

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique d-phénothrine a causé une légère toxicité aiguë par inhalation; c'est pourquoi les mots indicateurs de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. La d-phénothrine a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi qu'une irritation oculaire minime, mais aucune irritation ni réaction allergique cutanée.

Les préparations commerciales antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro ont exercé une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée chez les animaux de laboratoire. Elles n'ont pas causé d'irritation oculaire ni d'irritation ou de réaction allergique cutanée. Leur administration à des chiens adultes et à des jeunes chiens n'a entraîné aucun effet à des doses dépassant largement celles précisées sur l'étiquette des produits.

Dans les études, rien n'indique que la d-phénothrine soit potentiellement génotoxique ou cancérogène. Même si cette substance exerce son action sur le système nerveux, peu d'effets neurotoxiques ont été observés. En outre, rien n'indique que la d-phénothrine puisse endommager le système immunitaire ou altérer la capacité de reproduction. Des effets sur la santé d'animaux exposés à des doses répétées de d-phénothrine ont toutefois été observés, notamment sur le foie, les surrénales et les reins.

Administrée à des rates gravides ou allaitantes, la d-phénothrine a causé une diminution légère et passagère du poids corporel chez les jeunes, à des doses non toxiques pour les mères. Il semble donc que les jeunes soient légèrement plus sensibles à la d-phénothrine que les animaux adultes. Des effets sur le développement du fœtus (malformations) ont également été observés après l'administration de d-phénothrine à des lapines gravides. Ces effets sont survenus à des doses également toxiques pour les mères.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque les produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les adultes et les adolescents peuvent être exposés à la d-phénothrine au cours de la manipulation des préparations commerciales et par contact direct avec des résidus de d-phénothrine présents sur la peau. Les adultes, les adolescents et les enfants peuvent aussi être exposés à de la d-phénothrine par contact cutané direct avec des animaux traités. En outre, les enfants peuvent ingérer des résidus de d-phénothrine en portant la main à la bouche après avoir touché des chiens traités.

Les expositions en milieu résidentiel aux préparations commerciales (pendant et après le traitement) ne devraient pas entraîner de risques inacceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette protègent adéquatement les personnes contre tout risque inutile découlant d'une exposition, pendant ou après le traitement.

Risques professionnels liés à la manipulation des produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro

Aucune évaluation des risques professionnels liés aux produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard Pro et Hartz UltraGuard n'a été réalisée parce que ce sont des produits à usage domestique.

Aucune évaluation des risques professionnels n'a été effectuée.

Quant à l'exposition des non-utilisateurs, elle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs, autrement dit, négligeable. Les risques pour la santé liés à une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Aucune évaluation des risques environnementaux n'est requise pour les demandes d'homologation de produits utilisés comme traitement localisé sur des animaux familiers puisqu'ils n'entraînent qu'une exposition minime de l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro?

Les produits antipuces et antitiques pour chiens et chiots Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro sont utilisés en traitement localisé pour supprimer les puces et les tiques ainsi que pour réduire les morsures de moustiques pendant une période maximale de 30 jours, chez les chiens et les chiots de plus de 12 semaines.

Les produits antipuces et antitiques Hartz UltraGuard pour chiens et chiots suppriment les puces et les tiques et réduisent les morsures de moustiques pendant une période maximale de 30 jours, chez les chiens et les chiots de plus de 12 semaines. Ces produits n'agissent que sur les puces adultes. La gamme Hartz UltraGuard regroupe quatre produits formulés en fonction de la catégorie de poids de l'animal (de 2,5 à 6 kg, de 6 à 14 kg, de 14 à 28 kg ou plus de 28 kg).

Les produits antipuces et antitiques Hartz UltraGuard Pro pour chiens et chiots sont destinés à supprimer les puces et les tiques ainsi qu'à réduire les morsures de moustiques pendant une période maximale de 30 jours, chez les chiens et les chiots de plus de 12 semaines. Outre le fait que ces produits permettent de supprimer les puces adultes au moyen de la d-phénothrine, ils renferment un régulateur de la croissance des insectes, le s-méthoprène, qui détruit également les œufs et les larves de puces. Sans cette matière active, le produit n'aurait d'effet que sur des puces adultes. La gamme Hartz UltraGuard Pro regroupe quatre produits formulés en fonction de la catégorie de poids de l'animal (de 2,5 à 6 kg, de 6 à 14 kg, de 14 à 28 kg ou plus de 28 kg).

Mesure de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur les étiquettes des quatre préparations commerciales antipuces et antitiques pour chiens et chiots de chacune des gammes de produits Hartz UltraGuard et Hartz UltraGuard Pro afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs de danger « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette des produits.

Sous la rubrique MISES EN GARDE, les étiquettes des préparations commerciales doivent inclure, outre les énoncés « Cause une irritation oculaire modérée » et « Éviter tout contact avec les yeux ou les vêtements », un énoncé indiquant de « Se laver les mains (et toute autre partie du corps exposée au produit) à fond avec de l'eau et du savon après avoir manipulé ou appliqué le produit et avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme ou de fumer ».

L'exposition par inhalation n'est pas préoccupante étant donné que ces produits sont des préparations liquides et qu'ils sont appliqués en petites quantités.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-34) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.